

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

# 植物提取物 良好生产规范

Good manufacture practice for plant extracts

（送审讨论稿）

（本草案完成时间：2025-05-09）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国医药保健品进出口商会 发布

目 次

前 言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 总体原则与要求 ..... 1

    4.1 合规性原则 ..... 1

    4.2 安全性原则 ..... 2

    4.3 质量提升原则 ..... 2

    4.4 保护生物资源原则 ..... 2

5 生产场所 ..... 2

6 设施设备 ..... 2

7 组织机构与人员 ..... 2

    7.1 组织机构与职责 ..... 2

    7.2 人员要求 ..... 3

    7.3 培训与考核 ..... 3

    7.4 健康与卫生 ..... 3

8 原料、辅料、加工助剂、溶剂及包装材料 ..... 3

    8.1 采购 ..... 3

    8.2 验收与入库 ..... 3

    8.3 运输与储存 ..... 3

9 产品研发 ..... 4

10 生产过程 ..... 4

    10.1 生产管理体系 ..... 4

    10.2 文件控制 ..... 4

    10.3 生产过程控制 ..... 5

    10.4 包装和标签 ..... 5

11 产品质量与检验 ..... 5

    11.1 产品质量标准 ..... 5

    11.2 分析证书 (CoA) ..... 5

    11.3 检验制度 ..... 6

    11.4 检测实验室建立 ..... 6

12 储运和分发 ..... 6

13 追溯、召回、不合格管理 ..... 6

14 内部审核 ..... 7

15 投诉处理 ..... 7

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药保健品进出口商会提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化研究院、中国医药保健品进出口商会、中国检验认证集团、上海禾邦认证有限公司（NSF）、SGS通标、Intertek天祥集团、美国药典委员会、湖南农业大学、桂林莱茵生物科技股份有限公司、晨光生物科技集团股份有限公司、重庆骄王天然产物股份有限公司、北京绿色金可生物技术有限公司、天津市尖峰天然产物开发有限公司、华诚生物科技有限公司、湖南绿蔓生物科技有限公司、汤臣倍健、南京中科药业有限公司、成都欧康医药有限公司、西安天美生物科技股份有限公司、陕西慧科植物开发有限公司等。（排名顺序暂定）

本文件主要起草人：

本标准由中国医药保健品进出口商会负责解释。

# 植物提取物 良好生产规范

## 1 范围

本文件规定了植物提取物生产企业良好生产的总体原则与要求及对生产场所、设施设备、组织机构与人员、原料、辅料、加工助剂、溶剂及包装材料、产品研发、生产过程、储运和分发、追溯、召回与不合格管理、投诉处理、产品质量与检验和内部审核的要求。

本文件适用于作为普通食品、保健食品、化妆品、动物饲料原料及食品添加剂、饲料添加剂等大健康产品的植物提取物的生产。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 191 包装储运图示标志  
GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范  
GB/T 43808 植物提取物 术语  
GB/T 44881 食品生产质量控制与管理通用技术规范  
GB/T 50046 工业建筑防腐蚀设计标准  
GB 50073 洁净厂房设计规范  
GB 50681 机械工业厂房建筑设计规范

## 3 术语和定义

GB 14881、GB/T 43808界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**原料 raw material**

被用于生产植物提取物的植物原材料。

[来源：GB/T 43808，4.4]

### 3.2

**辅料 adjuvant**

植物提取物生产加工过程中添加的起辅助作用的材料。

注1：包括赋形剂和添加剂。

注2：不改变有效成分化学结构，无功效，一般包含在产品中。

[来源：GB/T 43808，4.7]

### 3.3

**中间产品 intermediate product**

植物提取物生产过程中、原料（3.1）转化为产品（3.4）的中间形态。

### 3.4

**产品 product**

形成定型包装后的待销售的植物提取物成品。

## 4 总体原则与要求

### 4.1 合规性原则

4.1.1 作为普通食品原料、保健食品原料和食品添加剂的植物提取物，应符合《中华人民共和国食品安全法》及相关法律法规的要求。

4.1.2 作为保健食品原料的植物提取物，应符合保健食品技术要求。

- 4.1.3 作为化妆品原料的植物提取物，应符合《化妆品监督管理条例》及相关法律法规的要求。
- 4.1.4 作为饲料原料和饲料添加剂的植物提取物，应符合《饲料和饲料添加剂管理条例》及相关法律法规的要求。

## 4.2 安全性原则

- 4.2.1 作为普通食品原料、保健食品原料和食品添加剂的植物提取物的生产，应符合 GB 14881 的要求。
- 4.2.2 作为化妆品原料的植物提取物的生产，应符合《化妆品安全技术规范》、《化妆品卫生监督条例实施细则》等规章的要求。
- 4.2.3 作为饲料原料的天然植物粗提物和饲料添加剂的植物提取物的生产，应符合《饲料和饲料添加剂管理条例》、《饲料质量安全规范》等规章的要求。

## 4.3 质量提升原则

- 4.3.1 作为普通食品原料、保健食品原料和食品添加剂的植物提取物的生产，应符合 GB 44881 的要求。
- 4.3.2 作为化妆品原料的植物提取物的生产，应符合《化妆品生产质量管理规范》的要求。
- 4.3.3 作为饲料原料和饲料添加剂的植物提取物的生产，应符合《饲料质量安全规范》的要求。
- 4.3.4 植物提取物生产企业应着重从改进和提升产品研发、生产工艺与检验检测水平等方面提升产品质量。
- 4.3.5 生产企业可根据市场要求开展相关质量体系认证活动。

## 4.4 保护生物资源原则

植物提取物生产企业使用的植物原料宜注重可持续发展、生物多样性保护。

## 5 生产场所

- 5.1 建筑设计应符合 GB 50681、GB/T 50046 的要求。
- 5.2 洁净厂房的设计应符合 GB 50073 的要求。
- 5.3 车间应按产品的工艺流程确定工艺布局，工艺布局应衔接合理。车间内应设立合适的功能区，可根据需要区分洁净区和非洁净区。
- 5.4 车间之间的物料流通可采用管道或人工进行运输。
- 5.5 车间之间应有封闭式连廊，避免人工运输时引入异物。
- 5.6 生产过程中的物料宜按同一方向流动，避免往返，避免人、物流交叉。

## 6 设施设备

- 6.1 根据植物提取物的应用，其生产设施设备应符合相应的标准及规章的要求。
- 6.2 仓库应设有温、湿度控制及监控设施。
- 6.3 应具有与生产工艺相适应的生产设备，并根据工艺要求合理布局。
- 6.4 与产品接触的设备与用具，应使用无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落、无吸收性的材料制作。
- 6.5 必要时应配备异物控制设备。

## 7 组织机构与人员

### 7.1 组织机构与职责

- 7.1.1 生产企业应建立与企业规模、生产和质量管理体系相适应的生产和质量管理部门。
- 7.1.2 生产和质量管理部门应配备具有相关专业知识和经验及能力的人员，包括但不限于部门负责人、技术人员和检验人员等，应明确规定每个部门和每个岗位的职责，并建立相关文件。
- 7.1.3 生产管理部门负责植物提取物生产全过程的控制，质量管理部门负责植物提取物生产全过程的质量管理和检验及内部审核。

7.1.4 生产和质量管理部门负责人应是专职人员，不应互相兼任。

## 7.2 人员要求

7.2.1 部门负责人应具有与本职工作相适应的专业知识和实践经验。

7.2.2 生产管理部门负责人应具备组织产品生产策划、检查、评价和改进活动的能力。

7.2.3 质量管理部门负责人应具备组织并开展产品和生产过程的质量策划、检查、评价和改进活动的能力。

## 7.3 培训与考核

7.3.1 应建立培训和资质确认程序。

7.3.2 应建立岗位培训制度，对人员进行安全和质量控制知识培训。

7.3.3 相关的法律法规标准更新时，应及时开展培训。

7.3.4 人员的资质确认、培训和考核应有书面记录。

7.3.5 内审员和质量检验人员应经专业技术培训，考核合格后上岗。

## 7.4 健康与卫生

7.4.1 应建立并执行人员健康管理制度，在工作过程中应配备合适的防护服及设备。

7.4.2 人员卫生应按照 GB 14881 的规定执行。

# 8 原料、辅料、加工助剂、溶剂及包装材料

## 8.1 采购

8.1.1 应建立供应商管理制度，包括供应商的准入、评价、调整和退出机制。

8.1.2 应对供应商开展准入评定，并建立合格供应商目录。可从资质、质量、供货能力、供货来源、生产管理、企业信誉、服务水平等方面综合评定是否将其作为合格供应商。对原料供应商的评定应重点考察其植物种质、种植管理、采收与产地初加工水平。

8.1.3 应定期对合格供应商开展评价，评价可采用文件及现场结合的模式。

8.1.4 应动态调整合格供应商目录，不符合要求的供应商应及时予以更换，允许供应商自主退出合格供应商目录。

8.1.5 如采购自分销商，应确认原始生产商的信息。

8.1.6 植物提取物生产企业宜建立自有的原料种植基地，依据原料质量标准建立原料种植、采收和产地初加工的标准作业程序。

8.1.7 植物提取物生产企业宜要求原料供应商按生产企业制定的原料质量和安全标准、采收和产地初加工的标准作业程序开展原料种植、采收和产地初加工。

## 8.2 验收与入库

8.2.1 应建立验收与入库管理制度，规定验收、查验、入库等要求。

8.2.2 应规定验收标准、抽样方案、检验方法并有效实施。原料验收标准应包括种属及使用部位、感官、理化等质量指标，宜包括规格和分等分级指标。

8.2.3 验收时，应查验供应商提供的质量检验等质量合格证明。必要时进行相关质量项目的复检。

8.2.4 不符合验收标准的或过期的原料、辅料、加工助剂、溶剂及包装材料不应投入生产，应对其明确标识并及时适当处置，防止混用、误用。

## 8.3 运输与储存

8.3.1 应建立并执行运输及储存的管理制度，规定运输及储运要求。

8.3.2 运输工具、容器和设备应保持适当。

8.3.3 运输不同原料、辅料、加工助剂、溶剂及包装材料时，应分装、分离或分隔，避免不同质量等级、质量状况的原料、辅料、加工助剂、溶剂及包装材料发生混合。

8.3.4 储存仓库应设有专人管理，定期检查其质量状况。

8.3.5 植物提取物生产原料、辅料、加工助剂、溶剂及包装材料应分类分级存放。不同等级、质量状

况的原料、辅料应有明显标识。

8.3.6 应根据原料、辅料、包装材料的质量需求，规定运输与储存环境的温度、湿度、光照、通风等因素和储存时间，并进行针对性的有效控制，避免影响其质量特性。

## 9 产品研发

9.1.1 应采取产学研结合等适宜措施提高产品消费者需求定位、市场研究、产品设计开发、工艺测试验证、产品发布上市等整个产品研发过程的科技创新水平。

9.1.2 宜设立专门的产品研发组织机构。

9.1.3 产品研发宜考虑满足绿色环保、可持续发展、生物多样性保护等需求。

9.1.4 应根据产品质量标准或技术要求开展生产工艺设计。重点考虑可能对产品质量造成影响的加工方式方法、加工技术水平、设备装备水平、生产产能及效能等因素。

9.1.5 宜根据市场需求或变化开展工艺改进和工艺优化，应注重提取率、成本、可工业化、环保等因素。

9.1.6 应确定关键工艺控制点及质量控制要求并描述，制定相应有效的质量控制措施。

9.1.7 应建立生产工艺中各环节与步骤的操作规范或作业指导书，明确人员、设备、物料、操作、环境等要求，规定加工过程各环节与步骤输出结果的质量接收要求。

9.1.8 应保存生产工艺设计过程记录。

9.1.9 产品的生产工艺设计应有评审、确认和验证过程。

## 10 生产过程

### 10.1 生产管理体系

10.1.1 应建立质量管理体系，制定质量手册、程序文件、作业指导书、表单/记录和其它要求的支持性文件，确保适宜性和充分性。

10.1.2 应开展危害分析和基于风险的预防控制，基于 HACCP 等原则，包括：

- a) 提供最新且经过验证的工艺流程图。
- b) 依据原料、辅料、加工助剂、溶剂、包装材料、产品的描述或技术要求、工艺流程图，识别相关的风险和危害。
- c) 对每个识别出的危害进行危害分析与评估并形成文件。
- d) 确定、建立且执行能够预防或显著减少危害的控制措施。
- e) 以适当的频率监控控制措施，以验证是否满足既定的限值或标准。
- f) 对于偏离既定的控制限值或标准，建立并执行纠正措施程序。

10.1.3 应定期进行质量管理体系评审以评估质量体系的适宜性和有效性。评审应包括以下文件审阅：

- a) 质量手册、程序文件、作业指导书、表单/记录和其它要求的支持性文件；
- b) 内部和外部审核发现；
- c) 纠正措施，包括调查和结果；
- d) 客户投诉，包括调查和结果；
- e) 危害分析和基于风险的预防控制系统；
- f) 管理指标；
- g) 其他。

### 10.2 文件控制

10.2.1 应建立并遵循文件管理程序，规定文件的类型、发起、记录、评审、批准、分发、保存、变更、保留和废弃。

10.2.2 质量手册、程序文件、作业指导书等文件应具有编制和批准信息，包括日期、编制人和批准人等。

10.2.3 质量手册、程序文件、作业指导书等文件应适时修订并及时发送给相关人员。

#### 10.2.4 应建立表单/记录文件保存程序要求。包括：

- a) 明确原始记录和复本的定义；
- b) 要保存的记录包括但不限于培训管理、收货、产品研发、批次和过程控制、检测和实验室、保养维护和校验、配送发货、投诉和调查、退货、再加工、返工以及清洁和卫生；
- c) 记录及相关附属文件应保留至产品保质期后一年或最后一批产品发货后两年；
- d) 所有记录应以纸质版本记录或电子记录保存；
- e) 其他。

### 10.3 生产过程控制

10.3.1 生产加工工艺的通用要求应按照相应国家标准的要求。应制定产品生产加工工艺的标准作业程序。

10.3.2 应根据产品质量要求，明确生产过程中的关键工艺控制点并实施相应的控制措施，防止产生产品质量偏差和质量波动。

10.3.3 应建立生产批次管理制度，按照相同工艺组织生产，在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品，可编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的产品，可以编制同一生产批号。可按原料投入重量、产品生产的重量、连续生产时间定义批次。

10.3.4 每批产品应按照质量要求进行检查，如有显著差异，必须查明原因。

10.3.5 应按产品特性、生产工艺和质量要求制定清场程序并严格执行。清场程序应包括清洁、清物料、清标识、清文件及清记录。

10.3.6 如生产不同用途的植物提取物采用同一生产线时，应做好清场程序。生产的植物提取物用于食品和保健食品原料或食品添加剂时，宜使用单独生产线。

10.3.7 应建立产品加工记录制度，包括生产过程和相应工艺参数。

10.3.8 批生产记录至少应当包括：生产指令、工序规定、物料信息、设备信息、称量信息、操作记录、人员（含质检员）、各工序生产记录、工艺参数、中间产品和产品检验报告、清场记录、物料平衡记录、收率记录、生产偏差处理以及最小销售包装的标签说明书等内容。批生产记录原件保留时间不得低于产品保质期后的一年，有条件的企业可尽可能长时间保存批生产记录原件。

### 10.4 包装和标签

10.4.1 应建立包装和贴标操作的相关程序。

10.4.1.1 相关程序应至少包括接收、储存、发布和核对程序。

10.4.1.2 包装和标签至少应进行目视检查，以确定使用了正确的包装和标签。

10.4.2 应建立和实施标签的开发、评审和修订程序。

10.4.3 产品包装材质和形式应能在正常的储存、运输、销售条件下确保产品质量。

10.4.4 产品外包装外观应能准确地体现产品质量信息，有质量等级的应标注质量等级。

10.4.5 产品外包装应有包装运输标志，可参照 GB 191。

## 11 产品质量与检验

### 11.1 产品质量标准

11.1.1 企业应建立产品质量标准，质量标准应具备合规性，真实性及科学性，质量标准宜具备先进性和独特性，可定期对质量标准开展评审活动，保留评审记录。

11.1.2 产品质量标准中应明确原料的种属信息及使用部位；应对生产工艺进行描述；应有针对感官、理化、安全、生物等指标项的明确的限值和科学有效的分析方法；应有对加工助剂及溶剂残留水平等指标项的明确的限值和科学有效的分析方法。应规定储存、运输的环境条件要求；应规定保质期，并建立持续的保质期验证流程；应规定标签标识；应规定检验规则。

### 11.2 分析证书 (CoA)

11.2.1 应为产品建立分析证书 (CoA)，分析证书的内容应至少包含基本信息、检测项目与结果、检测依据、检测环境与条件、责任信息等。

11.2.2 基础信息应包括产品名称、植物学名、植物使用部位、植物产地、生产批号、生产日期、有效期、生产商/供应商、检测机构等信息。

11.2.3 检测项目与结果应包括产品规格参数、检测指标及实测数据、各项指标的标准要求、判定结果等信息。检测指标应至少包括质量指标和安全指标。质量指标应包含感官及理化指标，通用理化指标包括但不限于水分、灰分、含量等；可根据植物提取物的产品特性及用途规定专属理化指标，如杂质、有效成分、特征成分、有效组分、标示成分、指标成分、质量标示物、质量标志物的百分比等。应根据植物提取物产品特性及用途制定安全指标，安全指标可包括重金属、农药残留、溶剂残留、大肠杆菌、沙门氏菌、生物毒素等，如生产工艺中含有发酵环节，应包括曲霉菌等。

11.2.4 检测依据应包括采用的检测方法、参考的质量标准、使用的检测设备等信息。如检测方法参考国内外法律法规及标准，应注明；如检测方法为实验室自行制定的方法，应经过验证。

11.2.5 检测环境条件应包括温度、湿度等环境参数等信息。

11.2.6 责任信息应包括检验人员签名、审核人员签名、报告签发日期、检测单位盖章等信息。

### 11.3 检验制度

11.3.1 应制定完善的检验制度，至少应包括以下内容：原料、辅料、包装材料、中间产品和产品等质量要求和放行制度；设施设备、仪器仪表检定校验制度、检测实验室管理制度等。

11.3.2 应建立并遵循用于抽样的标准、判定质量符合要求的实验测试方法和检查程序。

11.3.3 保留质量标准、供应商资质及所有与产品的质量有关的检验记录。

11.3.4 每批已检验的产品宜留样备查，留样量至少为可以进行全项检测的3倍。样品的包装应与终产品保持一致，储存条件与产品标签一致。

### 11.4 检测实验室建立

11.4.1 宜设置与生产品种和规模相适应的检验实验室，具备对原料、辅料、包装材料、中间产品、产品进行检验所需的房间、仪器、设备、材料及人员。

11.4.2 检测实验室宜具备按照原料、辅料、包装材料、中间产品、产品的质量要求进行全项目检验的能力。

11.4.3 对不能自行检验的项目，企业应委托具有相应检验能力的检验机构实施检验，并留存检验报告。

11.4.4 应按照生产工艺和质量要求制定检验要求。

## 12 储运和分发

12.1.1 应当建立库房台账管理制度。

12.1.2 使用信息化仓储管理系统进行管理的，应确保信息安全备份可追溯，系统信息与实际相符。

12.1.3 固体粉末产品应根据堆密度和振实密度的要求制定储运方式和条件。

12.1.4 原料、辅料和包装材料及产品应设立专库或专区管理，应按待检、合格、不合格、召回或退回待处置等不同情况分批离墙离地存放。

12.1.5 储运车辆应建立相应的管理规定，避免交叉污染。

## 13 追溯、召回、不合格管理

13.1 宜建立产品质量追溯体系，并完整记录生产过程每个环节产品质量追溯信息。

13.2 宜建立并公开运行质量追溯信息系统。该系统应能辨别产品生产的原辅料、加工、储运、包装、销售等关键信息，并可供顾客和相关方查询。

13.3 应建立不合格品的控制程序，定义可能产生的不合格品，明确不合格品处置方法、处置流程等要求，有明确的处理记录和记录归档要求。

13.4 应对不合格品的原因进行分析，并制定相关改进措施，避免不合格的再次出现。

13.5 不合格品的存储区域应明确标识，以防止误用。

13.6 应建立产品召回或退回的管理制度，并在发生产品召回或退回时，做出有效的应对。召回或退回制度应包括：

a) 通知相关生产经营者和消费者，并保留沟通记录；

- b) 在适当的时候通知公众，以保护公众健康；
- c) 适当的处理召回或退回的产品，如：销毁，再加工，返工等。
- d) 定期开展召回演练。

## 14 内部审核

14.1.1 应建立并实施内部审核程序，包括安排和实施内部审核的方法和职责。内部审核方案应至少包括：

- a) 开展内审的对象和范围，应对产品生产的各个环节开展内部审核，包括但不限于管理体系、产品、生产记录等；
- b) 开展内审的周期，宜一年一次；
- c) 应记录不符合项和采取的纠正措施；
- d) 应在一定期限范围内将审核结果通知被审核部门；
- e) 应记录采取的纠正措施、完成和实施有效性的证明；

14.1.2 应建立内审程序文件，文件内容包括：审核准则、内审范围、频次、方法，按照策划的时间间隔进行内审，形成内审报告。

14.1.3 应确定改善项目，并针对每个质量改善的效果进行评价。

## 15 投诉处理

15.1 应建立投诉管理制度。

15.2 质量管理部门应确保产品投诉得到妥善处理。

15.3 投诉管理程序应至少包含以下内容：

- a) 产品调查和风险评估；
- b) 所收到的投诉的原因和解决；
- c) 所有与投诉相关的客户沟通记录；
- d) 产品的处置（如适用）。

15.4 应保留顾客投诉和任何相关调查的记录。投诉调查文件至少应包括以下内容：

- a) 投诉的基本信息如：投诉的日期、客户姓名、地址与联系信息、产品名称和批号等（如适用）；
  - b) 投诉调查的经过；
  - c) 产品风险评估和影响；
  - d) 产品的处置（如适用）；
  - e) 投诉处理的审核与关闭批准。
-